

# サプライチェーン全体での化学物質管理の必要性

- **TSCA改正により、「アーティクル免除」が消滅したため、成形品に含まれる化学物質情報はコンプライアンスに必須である。**
- **特に、**
  - PBT PIP(3:1)など
  - PFAS PFOA、PFOSなど
  - SNUR
  - その他

# 米国企業の事例紹介（PFAS対応）

## ■ IPC1752A規格

- 電気・電子・機械・医療機器など、および部品のサプライチェーンで使用される「材料宣言、Material Declaration」規格
- TSCA、プロポジション65、PFAS、RoHS、REACHなどに対応

## ■ IPC1752B規格

- IPC1752Aの後継版
- 規制物質リストの対応が強化

## ■ 米国では

- TSCA、PFAS、プロポジション65対応に使用されている
  - PBT、PFAS報告、州レベルでの対応、カリフォルニア州プロポジション65対応など

## ■ ベンダー

- 約10社がツールベンダーとして登録

# サプライチェーンマネジメントツール「BOMcheck」とは

## 欧州医療系工業会COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、

- REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65、PFASなどのコンプライアンスのために構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
- **対象製品：医療機器、電気・電子機器、機械製品など**
- **BOMcheckは、COCIRが2008年5月に構築・運用開始**
  - **米国IPC1752A規格（クラスCとD規格）に準拠**
  - 運用実績：約15年
  - シーメンス社、フィリップス社、GE社などを含む1,500社を超える企業が導入
  - 約18,000社のサプライヤーがBOMcheckから化学物質情報を提供している。
- **欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務**
  - 2021年1月5日スタート、SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
  - SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数：約800万件
- **[www.BOMcheck.net](http://www.BOMcheck.net)**

# BOMcheck宣言対象物質リスト

DSL名称	グループ
RoHS制限	Primary DSL
RoHS改訂1	Primary DSL
REACH制限	Primary DSL
REACH候補リスト	Primary DSL
電池制限	Primary DSL
包装材制限	Primary DSL
カリフォルニア州法Prop 65	Primary DSL
IEC 62474 PFASリスト	Additional DSL
BOMcheck PFASリスト	Additional DSL
POPsストックホルム条約	Additional DSL
TSCA第6条(h)	Additional DSL
その他の制限・宣言対象物質*	Additional DSL
業界宣言対象物質**	Additional DSL

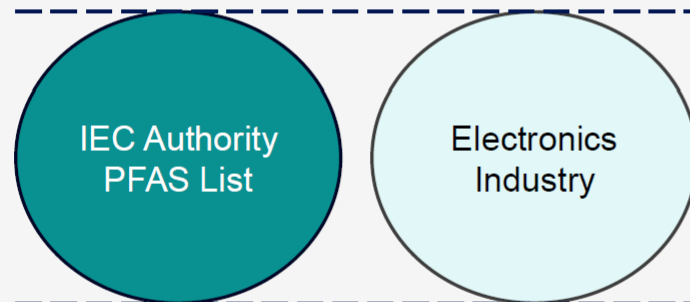
# BOMcheck用途に適用される化学物質の使用制限リスト

- 繊維製品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- 化学製品（液体・気体・粉体）を含む部品に適用される制限
- モントリオール議定書およびEU規則2024/590
- オゾン層破壊物質
- フッ素系温室効果ガス（EU規則2024/573）
- 食品接触材料に適用される制限
- 米国FDA、カナダ保健省、フランス、デンマークなどの地域規制
- ビスフェノールA（BPA）
- 医療機器に適用される制限
- カナダ保健省（報告のみ）
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国FDA表示規則（21 CFR 801.437）
- ラテックス
- CMR 1Aおよび1B物質、内分泌かく乱物質
- 乳幼児用品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国消費者製品安全改善法（CPSIA）
  - ジ-n-ペンチルフタレート（DPENP）
  - ジ-n-ヘキシルフタレート（DHEXP）
  - ジシクロヘキシルフタレート（DCHP）
  - ジイソノニルフタレート（DINP）
  - 鉛および鉛化合物
- カナダ消費者製品安全法
  - トリス（2-クロロエチル）リン酸（TCEP）、水銀
- EU玩具指令2014/81
- トリス（2-クロロ-1-メチルエチル）リン酸（TCPP）
- トリス（1,3-ジクロロ-2-プロピル）リン酸（TDCPP）

# BOMcheck PFAS規制内容の管理

## PFAS BOMcheck Regulatory Content Curation

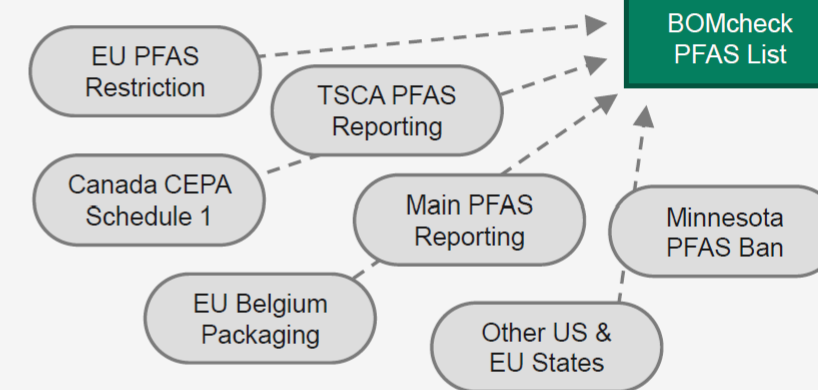
### 1. Industry Alignment



IEC 62474 provides requirements for material declarations for the electronics industry  
PFAS substance group added standard in 2023 and contains 629 substances applicable to electronics  
Sphera's Imogen Wild is UK country expert appointed to IEC standard as are BOMcheck #SubCo members



### 2. Regulatory Coverage



List Curation

BOMcheck PFAS Regulatory Tracker feeds into SubCo/SteerCo. Procure CAS based PFAS lists for emerging regulations  
GAP, occurrence and screening assessments:  
• Add ~15 commonly occurring PFAS substances per version release (BOMcheck parts DB assessment)  
• Screen out substances not found in articles  
• Remove substances already in BOMcheck (optional)

# 自動化された物質コンプライアンスプロセス（例）

BOMcheck Platform API

## Automated Substance Compliance Process

